



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 194**

20 Φεβρουαρίου 2002

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 228639 (1)

Τροποποίηση και συμπλήρωση του Τεχνικού Κανονισμού Ελέγχου και Πιστοποίησης σπόρων σποράς σιτηρών.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις :

α) Του άρθρου 7 του Ν. 1564/1985 «Οργάνωση παραγωγής και εμπορίας του πολλαπλασιαστικού υλικού φυτικών ειδών» (ΦΕΚ 164/Α/85) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 2 του Ν. 2040/1992 «Ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Γεωργίας και νομικών προσώπων εποπτείας του και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 70/Α/92) και το άρθρο 3 του Ν. 2325/1995 «Τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1564/1985 και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 153/Α/95) και με το άρθρο 5 του Ν. 2732/99 «Διεπαγγελματικές Οργανώσεις και ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Γεωργίας» (ΦΕΚ 154Α).

β) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας, στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις τους Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακας και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού «ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70Α) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 «Για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 101 Α).

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1986 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (ΦΕΚ 134Α), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 «Ρύθμιση του θεσμού των Επιμελητηρίων, τροποποίηση διατάξεων του Ν. 1721/1987 για τον εκσυγχρονισμό των επαγγελματικών οργανώσεων των εμπόρων, βιοτεχνών και λοιπών επαγγελματιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 154Α) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παράγραφος 2α του Ν. 2469/1997 «Περιορισμός και βελτίωση της αποτελεσματικότητας των κρατικών δαπανών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 38Α).

2. Την 339580/30.10.2001 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτιο Χατζημιχάλη» (Β΄ 1479).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Τροποποιούμε και συμπληρώνουμε την κοινή Υπουργική απόφαση 290277/22.6.88 «Τεχνικός Κανονισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης σπόρων σποράς σιτηρών» (ΦΕΚ 488 Β) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 1999/8/ΕΚ της Επιτροπής της 18.2.1999 (L.50,26.2.1999, σελ. 26) για την τροποποίηση της Οδηγίας 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί εμπορίας σπόρων δημητριακών προς σπορά και προς την Οδηγία 1999/54/ΕΚ της Επιτροπής της 26.5.1999 (L. 142, 5.6.1999, σελ. 30) για την τροποποίηση της Οδηγίας 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετική με την εμπορία σπόρων δημητριακών προς σπορά, ως εξής :

Άρθρο 2

1. Στο άρθρο 2 παρ. 2 της 290277/1988 (Β΄ 488) απόφασης όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 παρ. 1 παραγρ. γ) της 29551/1989 (Β΄ 364) απόφαση η αρχική φράση του σημείου «Γα. Βασικοί σπόροι.........σκληρού σιταριού» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Γα. Βασικοί σπόροι προς σπορά (υβρίδια βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίκαλης, σίτου σκληρού, σίτου όλυρας και αυτογονιμοποιούμενου τριτικάλε».

2. Στο άρθρο 2 παρ. 2 περ. Δ της 290277/1988 (Β΄ 488) απόφασης όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 παρ.1 περ. δ) της 297551/1989 (Β΄ 364) απόφασης η αρχική φράση «Πιστοποιημένοι σπόροι............σκληρού σιταριού» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«Πιστοποιημένοι σπόροι προς σπορά (κεχρί το μακρύφαλαρίδα, εκτός των υβριδίων του, σίκαλη, σόργο, σόργο του Σουδάν, αραβόσιτος και υβρίδια βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου σκληρού, σίτου, όλυρας και αυτογονιμοποιούμενου τριτικάλε».

3. Στο άρθρο 4 παρ. 1 της 290277/1988 (Β΄ 488) απόφασης το πρώτο εδάφιο «Η καλλιέργεια πρέπει.........τα χαρακτηριστικά της» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο :

«1. Η καλλιέργεια παρουσιάζει επαρκή ποικιλιακή ταυτότητα και ποικιλιακή καθαρότητα, ή στην περίπτωση καλλιέργειας καθαρής σειράς επαρκή ταυτότητα και καθαρότητα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της. Όσον αφορά την παραγωγή σπόρων προς σπορά υβριδιακών ποικιλιών, οι προαναφερθείσες διατάξεις εφαρμόζονται και στα χαρακτηριστικά των γονέων τους συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας του άρρενος και της επαναφοράς της γονιμότητας».

4. Στο άρθρο 4 παρ.1 περίπτ. Ββ της 290277/1988 (Β΄ 488) όπως η περίπτωση αυτή προστέθηκε με το άρθρο 2 παρ.3 περίπτωση β της κοινής υπουργικής απόφασης αριθ. 297551/26.4.1989 (ΦΕΚ 364 Β) «Τροποποίηση και συμπλήρωση της 290277/22.6.89 απόφασης - Τεχνικός Κανονισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης σπόρων σποράς σιτηρών η φράση «Εκτός των υβριδίων» παρεμβάλλεται μετά τον όρο «τριτικάλε» στην πρόταση «Ββ. Η ελαχίστη Ποικιλιακή......τριτικάλε είναι».

5. Στο άρθρο 4 παρ. 1 της 290270/1988 (Β΄ 488) απόφασης όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 2 παρ. 3 της κοινής Υπουργικής απόφασης αριθ. 297551/26.4.1989 (ΦΕΚ 364 Β) «Τροποποίηση και συμπλήρωση της 290277/22.6.88 απόφασης «Τεχνικός Κανονισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης σπόρων σποράς σιτηρών» μετά το στοιχείο Ββ) προστίθεται στοιχείο Βγ που έχει ως ακολούθως :

«Βγ. Υβρίδια βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου, σκληρού σίτου, όλυρας και αυτογονιμοποιούμενων ποικιλιών τριτικάλε. Η ελαχίστη ποικιλιακή καθαρότητα της ποικιλίας (%) των σπόρων της κατηγορίας «πιστοποιημένοι σπόροι προς σπορά» θα είναι 90%. Ελέγχεται με επίσημες δοκιμές μετελέγχου σε κατάλληλη αναλογία δειγμάτων».

6. Στο άρθρο 5 παρ. 5 Παράρτημα Ι της 290277/1988 (Β΄ 488) όπως το παράρτημα αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 22 παρ. 4 περ. α της κοινής Υπουργικής απόφασης 297551/26.4.1989 (ΦΕΚ 364 Β) «Τροποποίηση και συμπλήρωση της 290277/22.6.88 απόφασης - Τεχνικός Κανονισμός Ελέγχου και Πιστοποίησης σπόρων σποράς σιτηρών στη περίπτωση το «Χ TRITICOSECALE» , ο αριθμός «85» στην στήλη 2 αντικαθίστανται από τον αριθμό «80».

7. Στο άρθρο 5 η παρ.1 της 290277/1988 (Β΄ 488) κοινής υπουργικής απόφασης αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι σπόροι προς σπορά έχουν επαρκή ποικιλιακή ταυτότητα και ποικιλιακή καθαρότητα, στην περίπτωση σπόρων προς σπορά καθαρής σειράς, επαρκή ταυτότητα και καθαρότητα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά της. Όσον αφορά τους σπόρους προς σπορά υβριδιακών ποικιλιών, οι προαναφερθείσες διατάξεις εφαρμόζονται και στα χαρακτηριστικά των γονέων τους».

8. Στο άρθρο 4 της υπ' αριθ. 290877/1988 (Α΄ 488) κοινής υπουργικής απόφασης όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την 290770/7.2.1997 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 213 Β), μετά τη παράγραφο 1α προστίθεται η παράγραφος 1β, η οποία έχει ως ακολούθως :

«1β. Καλλιέργειες που προορίζονται για την παραγωγή πιστοποιημένων σπόρων προς σπορά υβριδίων βρώμης, κριθής, ρυζιού, σίτου, σκληρού σίτου, όλυρας και αυτογονιμοποιούμενου τριτικάλε.

1. Η καλλιέργεια πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες προδιαγραφές όσον αφορά τις αποστάσεις από γειτονικές πηγές γύρης που είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη ξένη επικονίαση :

- Η ελάχιστη απόσταση του θηλυκού γονέα πρέπει να είναι 25 μέτρα από οποιαδήποτε άλλη ποικιλία του ιδίου είδους εκτός από καλλιέργεια του άρρενος γονέα.
- Η απόσταση αυτή είναι δυνατό να μην τηρείται εάν υπάρχει επαρκής προστασία από οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ξένη επικονίαση.

2. Η καλλιέργεια πρέπει να παρουσιάζει επαρκή ταυτότητα και καθαρότητα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά των γονέων.

Όταν οι σπόροι προς σπορά παράγονται με χρήση παράγοντα χημικού υβριδισμού, η καλλιέργεια πρέπει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές και στους ακόλουθες άλλους όρους :

ι) η ελάχιστη ποικιλιακή καθαρότητα κάθε γονέα πρέπει να είναι η εξής :

- Βρώμη, κριθή, ρύζι, σίτος, σκληρός σίτος και όλυρα 99,7%
- Αυτογονιμοποιούμενο τριτικάλε 99%

ιι) ο ελάχιστος υβριδισμός πρέπει να είναι 95% . Το ποσοστό υβριδισμού εκτιμάται σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς μεθόδους, εφόσον υπάρχουν τέτοιες μέθοδοι. Όταν ο υβριδισμός καθορίζεται από έλεγχο των σπόρων πριν από την πιστοποίηση, δεν απαιτείται προσδιορισμός του ποσοστού υβριδισμού κατά τους επιτόπιους ελέγχους στον αγρό».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Φεβρουαρίου 2002

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ	**ΕΥΑΓΓ. ΑΡΓΥΡΗΣ**

Αριθ. 228638 (2)

Τροποποίηση της κοινής υπουργικής απόφασης 3109584/98 (Β/456/98) (ΟΔ81/851) ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με την ΟΔ 93/40/ΕΟΚ και εναρμόνιση του κεφαλαίου VI α (φαρμακοεπαγρύπνηση) με την ΟΔ 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις :

α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1 και 2 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το Άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ (Α΄ 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (Α΄ 101).

β) Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (Α΄ 3), σε συνδυασμό με το άρθρο 2 παρ. 5 εδ. 2, όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν με το Ν. 1965/91 (Α 146) και το Ν. 2519/97 (Α 165).

γ) Του άρθρου 29 Α του Ν. 1558/1986 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄134) , όπως αυτό προστέθηκε

με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄ 154) και τροποποιήθηκε με το Άρθρο 1 παρ.. 2α του Ν. 2469/1997 (Α΄ 38).

δ) Της με αριθμό 399580/31.10.2001 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας: «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη (Β΄ 1479).

2. Την 01183/5.11.2001 εισήγηση τουι Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

4. Την οδηγία 2000/37/ΕΚ της Επιτροπής της 5 ης Ιουνίου 2000 για τροποποίηση το κεφαλαίου V I α (φαρμακοεπαγρύπνηση) της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών Μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EEL 139/25 της 10.6.2000), αποφασίζουμε:

1. Το Κεφάλαιο VIα (Φαρμακοεπαγρύπνηση) της κοινής Υπουργικής απόφασης 310584/1998 (Β/456/98) αντικαθίστανται ως εξής :

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIα
(Άρθρο 1 ΟΔ 2000/37)
Άρθρο 43α

Προκειμένου να εξασφαλισθεί η λήψη των κατάλληλων κανονιστικών αποφάσεων σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί στη Κοινότητα, έχοντας υπόψη τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, ο ΕΟΦ καθιερώνει σύστημα κτηνιατρικής φαρμακοεπαγρύπνησης.

Σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συλλογή πληροφοριών που είναι χρήσιμες για την εποπτεία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα ζώα και στον άνθρωπο από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αντιπαραβάλλονται με στοιχεία διαθέσιμα, σχετικά με την τήρηση και τη συνταγογράφηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες για ανεπάρκεια, όσον αφορά την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα τη μη προβλεπόμενη χρήση, τις έρευνες με αντικείμενο την καταλληλόλητα της περιόδου αναμονής, ή ενδεχόμενα περιβαλλοντικά προβλήματα.

Οι πληροφορίες αυτές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος και που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται τα κτηνιατρικά φάρμακα, ερμηνεύονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 43 ζ.

Άρθρο 43β

Για τους σκοπούς της παρούσης Υπουργικής Απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί :

α) Ως ανεπιθύμητη ενέργεια νοείται μία επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στα ζώα για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας.

β) Ως ανεπιθύμητη ενέργεια στον άνθρωπο νοείται μια επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται στον άνθρωπο μετά την έκθεση του σε κτηνιατρικό φάρμακο.

γ) Ως σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, οδηγεί σε σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως, ή προκαλεί μόνιμα ή παρατεταμένα συμπτώματα στα υπό αγωγή ζώα.

δ) Ως απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

ε) Ως εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια νοούνται οι περιοδικές εκθέσεις που περιέχουν τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 43 δ.

στ) Ως μετεγκριτικές μελέτες νοούνται οι φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες ή κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, με σκοπό τον εντοπισμό και τη διερεύνηση κινδύνου σχετιζομένου με την ασφάλεια εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

ζ) Ως μη προβλεπόμενη χρήση νοείται η χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος η οποία δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της κακής χρήσης ή σοβαρής κατάχρησης του προϊόντος.

Για την ερμηνεία των ορισμών και των αρχών που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο ΕΟΦ ανατρέχουν στις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 43 ζ.

Άρθρο 43 γ

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι υπεύθυνο για :

α) Τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετική με τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της εταιρείας, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσώπων της, συλλέγεται και αντιπαραβάλλεται, ούτως ώστε να είναι προσιτή σε ένα τουλάχιστον σημείο της Κοινότητας.

β) Την προετοιμασία προς υποβολή στον ΕΟΦ των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 43δ, με την μορφή που απαιτείται από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 43ζ.

γ) Τη διασφάλιση ότι, κάθε αίτηση προερχόμενη από τον ΕΟΦ, σχετικά με την παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, λαμβάνει πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

δ) Την παροχή στον ΕΟΦ οιασδήποτε άλλης χρήσιμης πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων πληροφοριών για μετεγκριτικές μελέτες.

Άρθρο 43 δ

1. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος οφείλει να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε Τρίτη χώρα.

2. Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας οφείλει να καταγράφει όλες τις συνδεόμενες με τη χρήση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμη-

τες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο τις οποίες λογικά αναμένεται να γνωρίζει ή που φέρονται σε γνώση του και να τις γνωστοποιεί στον ΕΟΦ αμέσως και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημερολογιακές ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε όλες οι ύποπτες σοβαρές και απροσδόκητες ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, να γνωστοποιούνται αμέσως, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 43ζ, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό, στον ΕΟΦ και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημερολογιακές ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών.

4. Προκειμένου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κοινής υπουργικής απόφασης Α6/6667/87 (Β/388/87) σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 87/22/ΕΟΚ , ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στα άρθρα 9,9α και 18(4) της 310584/98 κοινής υπουργικής απόφασης και για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έγινε προσφυγή στις διαδικασίες των άρθρων 22 και 23 αυτής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά επιπλέον ώστε όλες οι ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στην Κοινότητα να γνωστοποιούνται με τη μορφή και περιοδικότητα που ορίζονται σε συνεννόηση με το Κράτος Μέλος αναφοράς ή με την αρμόδια αρχή που ενεργεί ως Κράτος Μέλος αναφοράς, ούτε ώστε το Κράτος Μέλος αναφοράς να έχει πρόσβαση σε αυτές.

5. Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, όλα τα καταγραφέντα στα αρχεία στοιχεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης, είτε αμέσως μόλις ζητηθούν, είτε περιοδικώς ως εξής : ανά εξάμηνο κατά την διάρκεια των δύο πρώτων ετών από την έγκριση, ετησίως κατά τα επόμενα δύο έτη και κατόπιν, κατά την πρώτη ανανέωση της άδειας.

Στην συνέχεια, οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση ανανέωσης της άδειας.

Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ο κάτοχος της δύναται να ζητήσει μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, σύμφωνα με την διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό (ΕΟΚ) 541/95 της Επιτροπής EEL 55 σελ. 7) κατά περίπτωση.

Άρθρο 43 ε

Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθεί η γνωστοποίηση των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Επίσης επιβάλλει την τήρηση ειδικών απαιτήσεων στους κτηνιάτρους και στα άλλα μέλη του υγειονομικού προσωπικού σε σχέση με την αναφορά ύποπτων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών και ανεπιθύμητων ενεργειών στον άνθρωπο, ιδίως όταν η αναφορά αυτή αποτελεί προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 43 στ

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα άλλα Κράτη Μέλη και την Επιτροπή συγκροτούν δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας.

2. Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε οι αναφορές σχετικά με ύποπτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και με ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο, σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες της μόνιμης Επιτροπής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, για τις οποίες γίνεται λόγος στο άρθρο 43 ζ, που έχουν σημειωθεί στη χώρα μας, να διαβιβάζονται στον Οργανισμό και στα άλλα Κράτη Μέλη αμέσως και οπωσδήποτε εντός 15 ημερολογιακών ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους και για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείται το δίκτυο που προβλέπεται στη παράγραφο 1.

3. Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε οι αναφορές σχετικά με τις ύποπτες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώνονται στη χώρα μας, να διαβιβάζονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως και οπωσδήποτε το αργότερο εντός 15 ημερολογιακών ημερών από τη γνωστοποίησή τους.

Άρθρο 43 ζ

α) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση εντός της Κοινότητας, η Επιτροπή συντάσσει, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα Κράτη Μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την συλλογή, τον έλεγχο και την παρουσίαση εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών, σχετικών με τη κτηνιατρική φαρμακοεπαγρύπνηση σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη ορολογία.

β) Οι εν λόγω λεπτομερείς οδηγίες δημοσιεύονται στον τόμο 9 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που διεξάγονται στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Άρθρο 43 η

Όταν ο ΕΟΦ, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με την κτηνιατρική φαρμακοεπάγρυπνηση δεδομένων, κρίνει ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανασταλεί, να ανακληθεί ή να τροποποιηθεί ως προς τον περιορισμό των ενδείξεων ή τη διάθεσή του, την τροποποίηση της δοσολογίας, τη προσθήκη αντενδείξεων, ή νέων μέτρων προφύλαξης, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα Κράτη Μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, ο ΕΟΦ μπορεί να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι ο Οργανισμός, η Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη θα ενημερωθούν το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα».

2. Κατά τα λοιπά ισχύει η 310584/98 (Β/456/98) κοινή υπουργική απόφαση.

3. Η ισχύς της παρούσης απόφασης αρχίζει στις 5 Δεκεμβρίου 2001.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα , 18 Φεβρουαρίου 2002

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ — ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΝΙΚΟΣ ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ — ΦΩΤΗΣ ΧΑΤΖΗΜΙΧΑΛΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ